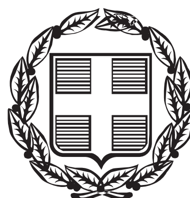


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2787**

1 Νοεμβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PureHAND EL 85.

Με την αριθ. 72170/20-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PureHAND EL 85

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB AE, GREECE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRIMETA BBT.

Με την αριθ. 74896/30-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν TRIMETA BBT.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB AE, GREECE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος P3-TOPAX 960.

Με την αριθ. 74899/30-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-TOPAX 960

Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB SA.GREECE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BACFORCE EL 900.

Με την αριθ. 72184/20-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BACFORCE EL 900.
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB AE, GREECE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MELCLOR ADBAC.

Με την αριθ.74900/30-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν MELCLOR ADBAC.
Μορφή: Ελαφρώς γαλαζωπό υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΠΡΟΝΤΑΚΕΜ ΕΠΕ, ΕΛΛΑΔΑ

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REGLINEP.

Με την αριθ. 71642/27-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος REGLINEP.
Μορφή: Δισκίο 0,5mg/TAB, 1mg/TAB, 2mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VENLAFAXINE / BLUEFISH.

Με την αριθ. 68141/27-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VENLAFAXINE/ BLUEFISH.
Μορφή: Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 75mg/CAP, 150mg/CAP.
Δικαιούχος σήματος: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, SWEDEN.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, SWEDEN.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALSYNAR.

Με την αριθ. 69639/27-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CALSYNAR.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100 IU/ML AMP.
Δικαιούχος σήματος: AVENTIS PHARMA SPA, ITALY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPREX.

Με την αριθ. 73254/27-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EPREX.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 40.000 IU/ML.
Δικαιούχος σήματος: CILAG A.G. INTERNATIONAL ZUG SWITZERLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXXALGAN®PR.

Με την αριθ. 71064/27-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OXXALGAN®PR.
Μορφή: Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 50mg/CAP, 100mg/CAP, 150mg/CAP, 200mg/CAP.
Δικαιούχος σήματος: MEDITRINA ΕΠΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDITRINA ΕΠΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LETROZOL/NUCLEUS.

Με την αριθ. 71643/27-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας

του φαρμακευτικού προϊόντος LETROZOL / NUCLEUS.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: NUCLEUS EHF., ICELAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NUCLEUS EHF., ICELAND.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BICALUTAMIDE / MEDAC.

Με την αριθ. 72920/27-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BICALUTAMIDE / MEDAC.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB, 150mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, GERMANY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, GERMANY.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POTASSIUM CHLORIDE / ADIPHARM

Με την αριθ. 75760/2-10-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν POTASSIUM CHLORIDE / ADIPHARM.
Δραστική ουσία: POTASSIUM CHLORIDE.
Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 10%W/V
Δικαιούχος σήματος: ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORMAX.

Με την αριθ. 75779/2-10-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ATORMAX.
Δραστική ουσία: ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 40mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: «BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΑΕ» δ.τ. «BALU A.E»
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΑΕ» δ.τ. «BALU A.E».

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NEVIRAPINE / PHARMA DATA.

Με την αριθ. 75763/2-10-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NEVIRAPINE / PHARMA DATA.

Δραστική ουσία: NEVIRAPINE ANHYDROUS.
Μορφή: Δισκίο 200mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: PHARMA-DATA LTD, GREECE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMA-DATA LTD, GREECE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DETTOL ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΑ Υγιεινή & Ασφάλεια.

Με την αριθ. 72182/20-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DETTOL ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΑ Υγιεινή & Ασφάλεια.
Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIPICHOL.

Με τις αριθ. 75781 & 75782/2-10-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LIPICHOL.
Δραστική ουσία: ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/TAB & 40mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: VAMAR ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VAMAR ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIPIMED.

Με τις αριθ. 75757 & 75758/2-10-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LIPIMED.

Δραστική ουσία: ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/TAB και 40mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: «LAB.NEWMED ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ» δ.τ «LAB.NEWMED PHARMACEUTICALS ΕΠΕ».

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «LAB.NEWMED ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ» δ.τ. «LAB.NEWMED PHARMACEUTICALS ΕΠΕ».

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004